

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于公司及其下属子公司涉及诉讼的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

#### 重要内容提示：

- 案件所处的诉讼阶段：应诉阶段
- 上市公司及其子公司所处的当事人地位：被告
- 是否会对上市公司损益产生负面影响：诉讼案件审理程序尚未开始，诉讼结果尚存在不确定性，公司尚无法准确判断对本期利润及期后利润的影响。

#### 一、诉讼内容概述

美国市场消费者因浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）缙沙坦原料药的未知杂质中发现含量极微的基因毒性杂质（NDMA）事件，认为公司存在欺诈性隐瞒、违反合约、疏忽、不当得利等行为向美国纽约南区联邦地区法院、美国伊利诺依北区联邦地区法院等法院提起诉讼。被告为公司及下属子公司华海（美国）国际有限公司（以下简称“华海美国”）、普霖斯通制药有限公司（以下简称“普霖斯通”）、寿科健康美国公司（以下简称“寿科健康”）。根据《公司法》、《证券法》及《上市公司股票上市规则》等相关规定，现将有关诉讼事项公告如下：

序号	原告	案件受理机构	被告	起诉主要内容	目前进展	诉请金额
1	Duffy	United States District Court Southern District of New York 美国纽约南区联邦地区法院	普霖斯通； 寿科健康； Walgreen(沃 尔格林)； Throggs Neck Pharmacy(罗 格斯内克药	1. Breach of Express Warranty (on behalf of the nationwide class)违反明示（明示是指如说明书等公示文件中提到的可供人食用及可达到的预期效果等）保证（代表全国范围内集体诉讼） 2. Breach of the implied warranty of merchantability (on behalf of the nationwide class)违反适销性的默示保证（默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同	未开庭	不低于 500 万美 元

			房)	<p>等的安全性等) (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>3. Violation of NY' s general business law 349 (on behalf of the nationwide class) 违反纽约州的一般商业法第 349 条 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>4. Violation of NY' s general business law 350 (on behalf of the nationwide class) 违反纽约州一般商业法第 350 条 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>5. Unjust enrichment (on behalf of the nationwide class) 不当得利 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>6. Fraudulent Concealment (on behalf of the nationwide class) 欺诈性隐瞒 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>7. Fraud (on behalf of the nationwide class) 欺骗 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>8. Conversion (on behalf of the nationwide class) 侵占 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>9. Strict liability - Manufacturing defect (on behalf of the nationwide class) 严格责任 - 生产缺陷 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>10. Gross negligence (on behalf of the nationwide class) 重大过失 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>11. Negligence (on behalf of the nationwide class) 疏忽 (代表全国范围内集体诉讼)</p> <p>12. Battery (on behalf of the nationwide class) 故意伤害 (代表全国范围内集体诉讼)</p>		
2	Kruk	United States District Court Northern District of Illinois 美国伊利诺依北区联邦地区法院	Wal-Mart Stores, INC (沃尔玛公司) 华海药业 华海美国 普霖斯通 寿科健康	<p>1. Violation of Illinois consumer fraud act 违反伊利诺依州消费者欺诈行为</p> <p>2. Strict product liability 严格责任</p> <p>3. Failure to warn 未能发出警告</p> <p>4. Breach of contract 违反合约</p> <p>5. Breach of implied warranty of merchantability 违反适销性的默示保证 (默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等)</p>	未开庭	不低于 500 万美元

				<p>6. Unjust enrichment 不当得利</p> <p>7. Fraudulent concealment 欺诈性隐瞒</p> <p>8. Conversion 侵占</p> <p>9. Negligence 疏忽</p> <p>10. Gross Negligence 重大过失</p>		
3	Erwin	<p>United States District Court for the district of New Jersey Trenton Vicinage</p> <p>美国地区法院新泽西州特伦顿区</p>	<p>华海美国普霖斯通寿科健康</p>	<p>1. Breach of Express Warranty (individually and on behalf of the class) 违反明示保证 (明示是指如说明书等公示文件中提到的可供人食用及可达到的预期效果等) (个人以及代表诉讼集体)</p> <p>2. Breach of the implied warranty of merchantability and fitness (individually and on behalf of the class) 违反适销性的默示保证 (默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等) (个人以及代表诉讼集体)</p> <p>3. Fraud (individually and on behalf of the class) 欺骗 (个人以及代表诉讼集体)</p> <p>4. Violation of New Jersey Consumer fraud act (individually and on behalf of the class) 违反新泽西州消费者欺诈法 (个人以及代表诉讼集体)</p> <p>5. VIOLATION OF PENNSYLVANIA UNFAIR TRADE PRACTICES AND CONSUMER PROTECTION LAW (“UTPCPL”), 73 P.S. § 201-1, ET SEQ. (INDIVIDUALLY AND ON BEHALF OF THE CLASS) 违反宾州不公平贸易惯例和消费者保护法 73 P.S. § 201-1 (个人以及代表诉讼集体)</p> <p>6. Violation of state consumer protection laws (individually and on behalf of the class) 违反州立消费者保护法 (个人以及代表诉讼集体)</p> <p>7. Unjust enrichment (individually and on behalf of the class) 不当得利 (个人以及代表诉讼集体)</p> <p>8. Negligence (individually and on behalf of the class) 疏忽 (个人以及代表诉讼集体)</p>	未开庭	不低于500万美元

				9. Negligence per se (individually and on behalf of the class) 疏忽本身(个人以及代表诉讼集体)		
4	Jones	United States District Court for the Eastern District of Missouri Eastern Division 美国密苏里东部地区法院	华海药业 华海美国 普霖斯通 寿科健康	1. Violation of Missouri Merchandising practices act 违反密苏里州的商品法 2. Strict Product Liability 严格责任 3. Failure to warn 未能发出警告 4. Breach of contract 违反合约 5. Breach of implied warranty of merchantability 违反适销性的默示保证(默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等) 6. Unjust enrichment 不当得利 7. Fraudulent Concealment 欺诈性隐瞒 8. Conversion 侵占 9. Negligence 疏忽 10. Gross Negligence 重大过失	未开庭	不低于500万美元
5	Gentry	美国密苏里州邦尼县法院	Teva(梯瓦公司); 普霖斯通; 寿科健康; Harvard Drug Group (哈佛药物集体); Hen House Marketplace	1. Negligence 疏忽 2. Strict liability 严格责任 3. Breach of implied warranty of merchantability 违反适销性的默示保证(默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等) 4. Loss of consortium 丧失配偶权	未开庭	不低于2.5万美元

注：关于公司缬沙坦相关事项，公司已分别于2018年7月7日、2018年7月9日、2018年7月13日、2018年7月16日、2018年7月20日、2018年7月24日、2018年7月30日及2018年10月8日刊登了《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的公告》(临2018-059号)、《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的进展公告》(临2018-061号、临2018-064号、临2018-065号、临2018-068号、临2018-071号、临2018-089号)和《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的澄清公告》(临2018-069号)。

## 二、涉及被告的公司下属子公司简介

华海（美国）国际有限公司为公司下属全资子公司，主要经营药品及中间体贸易、药品研究及相关咨询；

普霖斯通制药有限公司为华海美国下属控股子公司普霖强生生物制药股份有限公司（华海美国持有其 64.07%的股份）的全资子公司，主要负责北美地区的仿制药研发、申报和市场销售业务；

寿科健康美国公司为普霖斯通下属全资子公司，主要负责国际市场制剂销售业务开拓。

## 三、对公司的影响

目前，上述诉讼案件尚处于应诉阶段，审理程序尚未开始，诉讼结果尚存在不确定性，公司亦无法准确判断上述事件的影响。公司购买了产品意外责任保险，对于符合保险协议条款约定的诉讼案件，将由保险公司的律师事务所进行处理。同时，公司也已聘请专业律师团队代理应对上述相关诉讼。

公司将根据上述诉讼案件的实际进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

2018年10月8日